

Partial Translation of Japanese Laid-Open Patent
Publication No. 63-3867
(Published on January 8, 1988)

Japanese Patent Application No. 61-146101
(Filed on June 24, 1986)

Title: MEDICAL BAG
Applicants: Japanese Red Cross Society and
Kawasumi Laboratories, Inc.

(Prior Art)

As shown in FIG. 5, a conventionally used blood bag 51 includes a blood collecting bag 52 and separation bags 58. On the upper end 62 of the blood collecting bag 52, a blood collecting needle 53 for puncturing a blood vessel of a subject to guide blood, a blood collecting tube 54, an infusion port 55, a protector 56, a connecting tube 60 having a communication piece 57 therein. The separation bags 58 are attached to the blood collecting bag 52 through a coupling tube 59 attached to the connecting tube 60 and a Y tube 61. When the blood collected in the blood collecting bag 52 is separated into necessary components, the number of separation bags 58 attached to the blood collecting bag 52 is in the range of one to three depending on the number of necessary components. The necessary components may be the buffy coat including the red blood cell, the blood plasma,

the white blood cell and the blood platelet, and
cryoprecipitate (so-called the eighth factor; used as
drug formulation for treatment of hemophilia).

⑬ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

昭63-3867

① Int. Cl.

識別記号

庁内整理番号

④ 公開 昭和63年(1988)1月8日

A 61 M 1/02

7720-4C

審査請求 未請求 発明の数 1 (全7頁)

⑥ 発明の名称 医療用バッグ

⑦ 特 願 昭61-146101

⑧ 出 願 昭61(1986)6月24日

⑨ 発 明 者 宇 多 正 行 岡山県岡山市いずみ町3番36号 岡山県赤十字血液センター内

⑩ 発 明 者 水 無 瀬 忠 五 神奈川県横浜市磯子区森1-5-21-1223

⑪ 出 願 人 日 本 赤 十 字 社 東京都港区芝大門1丁目1番3号

⑫ 出 願 人 川澄化学工業株式会社 東京都品川区南大井3丁目28番15号

明 細 書

1. 発明の名称

医療用バッグ

2. 特許請求の範囲

(1) 血液成分を収納し、これらを分離する際に使用される採血バッグ、分離バッグ及び/又は薬液を封入してなる輸液バッグ等の医療用バッグにおいて、上部部を漏斗状に形成し、該漏斗状の先端に流出口を形成した事を特徴とする医療用バッグ。

(2) 漏斗状の底辺 α とその他の辺 β 又は γ のなす角度 θ が次式で表わされる特許請求の範囲第1項記載の医療用バッグ。

$$10^\circ \leq \theta \leq 80^\circ$$

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、血液成分を採取して血液の各成分を分離する時に使用される採血バッグ、分離バッグ及び/又は薬液を封入してなる輸液バッグ等の医療用バッグの改良に関する。以下採血

バッグの場合について詳述する。

(従来の技術)

現在、使用されている血液バッグ51は、第5図に示すように、採血者の血管に刺通し血液を導入するための採血針53、採血チューブ54、輸血口55、プロテクター56、連通ピース57を内部に形成した接続チューブ60を上端部62に形成した採血バッグ52と、該採血バッグ52に、接続チューブ60に取付られた連結チューブ59とY字管61を介して分離バッグ58が取付られている。該分離バッグ58は、採血バッグ52に収納された血液を、赤血球、血漿、白血球および血小板を含むペフィーコート、クリオプレシベレート(第8因子と呼ばれ、血友病の治療に、製剤化して使用される)等の各必要成分に分離する際、必要成分の数に応じて、適宜1~3個の範囲で取付られている。

通常採血バッグ52の中には、CFD、ACD、ACD-A、ACD-B溶液等の血液の保

特開昭63-3867(2)

血液が封入されている。

(従来技術の問題点)

しかしながらこれらの血液バッグ51の採血バッグ52は、上端部52の形状が広く形成され血液成分の流出口53が急激に狭く現われることになるので、採取した血液成分中の微少成分、特にパフィーコート層を分離する場合は、赤血球層との境界面が該血液バッグ51の上端部52に移行するにつれて次第に乱れが生じ、さらに、赤血球層とパフィーコート層の境界層が広くなる。

その結果、パフィーコート層を分離、収納した分離バッグの中には、赤血球層が混入したりして完全にパフィーコート層のみを、分離することは至難であった(回収率60~70%)。

パフィーコート層の中には、成人T細胞白血病の因子となるATL病因ウイルスが含まれるリンパ球が存在するので、これを除去することにより輸血による副作用を予防することができるのである。

よく赤血球層と血漿層及びパフィーコート層の分離を実施することができる。

(実施例)

第1図は、本発明の採血バッグ1を示す。採血バッグ1は、採血者の血管に刺通して、血液を導入するための採血針2、採血チューブ3、輸血口4、プロテクター5、連通ピース6、を内部に取付た接続チューブ7、該接続チューブ7に取付られ、分離された血漿層及びパフィーコート層等の各血液成分を収納する分離バッグとを連結する連結チューブ8から構成される。採血バッグ1の上端部9は、血球成分の流出口10を最先端位置とし、該血液成分の流出口10よりも低い位置に血液の流入口11、血球成分の流出口12が位置するように、形成されている。

次に本発明の採血バッグ1の製造方法を、第2図に沿って説明する。

血液バッグ1を構成する2枚のシート13の間に、内部に連通ピースを収納した接続チュー

ブによってできるだけ多くのパフィーコート層を分離することが望まれる。

また血液中の微少成分である血小板及びグリオプレシビテートは製剤化されて使用されるので、できるだけ多くの量を、純粋な型で採取することが望まれる。

(問題点を解決するための手段)

以上の問題点を解決するために、本発明では、採血バッグの上端部を漏斗状に形成し、漏斗状の先端に血液成分の流出口を形成したものである。

(作用)

以上の構成により採血バッグ中に収納した血液を遠心分離処理により赤血球層と血漿層及びパフィーコート層に分離した後、血漿層及びパフィーコート層を他の分離バッグに移行する際、これらの成分は、漏斗状の両側の各ラインに沿って排出され、赤血球層と血漿層及びパフィーコート層の境界層は漏斗状の先端まで乱れることなく移行することができるので、効率

が向上する。また、輸血口5は図示せず。)を嵌装した治具25を挟み、これらをさらに上下から、溝部16を有する漏斗状に形成された金型より挟持して高周波溶着により成型するものである。

次に本発明の採血バッグの実施例について説明する。

第1実施例

第3図は、採血バッグ1(容量400mlまたは、200ml、450mlのものも使用可)と採血バッグ1に採血した血液を遠心分離処理したのちに、赤血球層と分離された血漿層及びパフィーコート層を採血バッグ1から移行し、収納するための第1、第2、第3の分離バッグ21(容量100~300ml)、22(容量50~300ml)、23(容量100~300ml)とから成る血液バッグ20の該略図を示す。第2の分離バッグ22の上端部24は採血バッグ1と同様に、漏斗状に形成されている。

特開昭63-3867(3)

採血バッグ1の中にはCFD、ACD、ACD-A、ACD-B溶液等の血液の保存液が封入され、第3の分離バッグ23の中には生理食塩水、アデニン、グルコース、リン酸塩、マルトースの混合液(SAGPM液)、生理食塩水、グルコース、マルトースの混合液(SG-マルトース液)、生理食塩水、グルコース、マニトールの混合液(SG-マニトール液)等が封入されている。

採血針2より採血チューブ3を介して採血者より血液を、採血バッグ1の内部に導入し、これを3500rpmで遠心分離処理する。

遠心分離処理後、上層に血漿層、下層に赤血球層、中間層にパフィーコート層の各層に分離される。

これらの各層は次のように分離される。

上層の大部分の血漿層(約100~200ml)を連結チューブ17を経て第1の分離バッグ21に採取する。残りの少量の血漿層(約30~70ml)とパフィーコート層を連結チュー

ーブ17、18を経て第2の分離バッグ22に移す。

第3の分離バッグ23中のSAGPM保存液を連結チューブ19、18、17を経て採血バッグ1中に加えて、赤血球を保存する。

次に第2の分離バッグ22を800rpmで、遠心分離処理し(弱遠心)、血小板の浮遊した濃縮血小板血漿層を全て第3の分離バッグ23に移行して、ノンベレット濃縮血小板を得る。このようにして得られた濃縮血小板は、聚集していないので採取しやすく、使用に際しても使いやすい。本発明の採血バッグ1の上端部9は、前述したように、漏斗状に形成され血液成分の流出口10の周辺が狭く形成されているので、特に上記のパフィーコート層を第2の分離バッグ22に移す際に有効である。

すなわち、赤血球層と血漿層及びパフィーコート層の各層は、漏斗状の各辺β及びγに沿ってスムーズに移動し、その境界層は乱れることなく、可能な限り採血バッグ1の上端部9に形

成された血液成分の流出口10に近い位置まで移動する事ができ、各成分を分離できるので、赤血球層がパフィーコート層と混ざる割合が少なくなる。

さらに赤血球層中に一部混入しているパフィーコート層もできるだけ多く、この時に分離できるので、純粋なパフィーコート層の分離回収率が高くべきことに80~90%に向上した。

また分離バッグ22の上端部24も採血バッグ1と同様に漏斗状に形成されているので、最少成分である濃縮血小板血漿層とパフィーコート層はお互いにできるだけ混合することなく分離でき、純粋なノンベレットの血小板の回収率が向上した。

第2実施例

第4図は、本発明の採血バッグ1を血液バッグ30に使用した第2実施例を示す。

すなわち採血バッグ1(容量400ml)と第1、第2、第3、第4の分離バッグ31(容量300ml)、32(容量80ml)、33

(容量300ml)34(容量300ml)とから成り、採血バッグ1の内部には、CFD、ACD、ACD-A、ACD-B溶液等の血液の保存液が封入されている。

第2の分離バッグ32の上端部35は、採血バッグ1と同様に、漏斗状に形成されている。採血針2により採血者から血液を、採血バッグ1の内部へ導入し、これを3500rpmで、遠心分離処理する。

遠心分離処理後、上層に血漿層、下層に赤血球層、中間層にパフィーコート層の各層に分離される。

これらの各層は、以下のように分離される。

血漿層の上澄を下層が少量残る程度に分離バッグ31へ移す(約200ml)。

4の箇所を切断して、採血バッグ1、分離バッグ32、33と分離バッグ31、34を分離する。

分離バッグ31、34はクリオプレシビテートを分離するために使用される。

特開昭63-3867(4)

分離バッグ31を $-30 \sim -80^{\circ}\text{C}$ に冷却して、凍結させて、 4°C で融解し、さらに遠心分離処理することによりクリオプレシビテートを凝集させ、血漿成分のみを連結チューブ36を介して子バッグ34中へ移送し、分離バッグ31中の底部に凝集したクリオプレシビテートを安定剤溶液により溶解し遠心処理した後、上澄の溶液を凍結乾燥することにより、クリオプレシビテートを製剤化する。

採血バッグ1中に残存した少量残った血漿層とパフィーコート層を、連結チューブ37、38を経て、分離バッグ32へ移す。

hの箇所を切断し、 $800 \times \text{rpm}$ で遠心分離処理する。

濃縮血小板血漿層が、上層に、パフィーコート層が下層に分離する。

濃縮血小板血漿層を分離バッグ33に連結チューブ39を介して移送する。

分離バッグ33中には、ノンベレットの血小板が得られる。

前述したように、分離バッグ32の上端部35も漏斗状に形成されているので、微量成分である上記の2つの層は、おたがいにできるだけ混合することなく、分離でき、純粋なノンベレットの血小板の回収率が向上した。

次にcの箇所で切断すると、採血バッグ1中に濃縮赤血球層がのこる。

以上のように、血液バッグ30により、全血を濃縮赤血球、血漿、クリオプレシビテート、濃縮血小板、パフィーコートの各成分に分離することができる。

なお、本発明の採血バッグ1の上端部9の漏斗状は、底辺 α とその他の2辺 β または γ のなす角度 θ が $10^{\circ} \leq \theta \leq 80^{\circ}$ の範囲で形成されることが望ましい。

すなわち、角度 θ が 10° 以下の場合には、全血中の各微量成分の分離回収効率が充分でなく、角度 θ が 80° 以上の場合には、勾配が急角度になりすぎて、金型の製作や成型性の困難性の問題点がある。

さらに、本発明の採血バッグの用途は、前述したように、分離バッグとしても利用の効果があるので、例えば採血バッグが従来の形状からなり、分離バッグが本発明と同じ形状からなる血液バッグシステムへの利用にも有効である。

この場合は、血液成分全ての分離でなく、特に、パフィーコート層、血小板等の微量成分のみを、分離したい場合に実益がある。

以上は、血液成分分離用の用途のみについて述べたが、本発明の採血バッグは通常の、高カロリー輸液、ブドウ糖、アミノ酸、生理食塩水等の薬液を封入した輸液バッグについても実益があることは言及するまでもない。

薬液の排出は二辺2辺 β または γ に沿って、スムーズに実施できるからである。

(効果)

以上のように、本発明は、血液製剤等に必要の微量成分の回収および人体に不要な微量成分の分離に、効果を発揮するものであるから、利用価値の高い優れた発明である。

4. 図面の簡単な説明

第1図は、本発明の採血バッグの概略図、第2図は、本発明の採血バッグの製造方法を示す概略図、

第3図は、本発明の採血バッグを血液バッグに使用した実施例を示す概略図。

第4図は、本発明の採血バッグを血液バッグに使用した実施例を示す概略図。

第5図は、従来の血液バッグを示す概略図。

図中、1は採血バッグ、2は採血針、3は採血チューブ、4はプロテクター、5は輸血口、6は連結ビース、7は接続チューブ、8は連結チューブ、9は上端部、10及び12は流出口、11は流入口、13はシート、14は金型、15は接続チューブ、16は導部、17、18、19は連結チューブ、20は血液バッグ、21、22、23は分離バッグ、24は上端部、25は泡具、30は血液バッグ、31、32、33、34は分離バッグ、35は上端部、36、37、38、39は連結チューブを

特開昭63-3867(5)

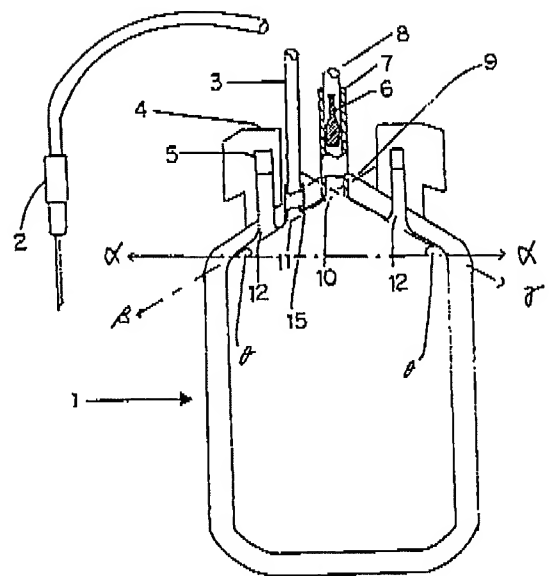
示す。

特許出願人

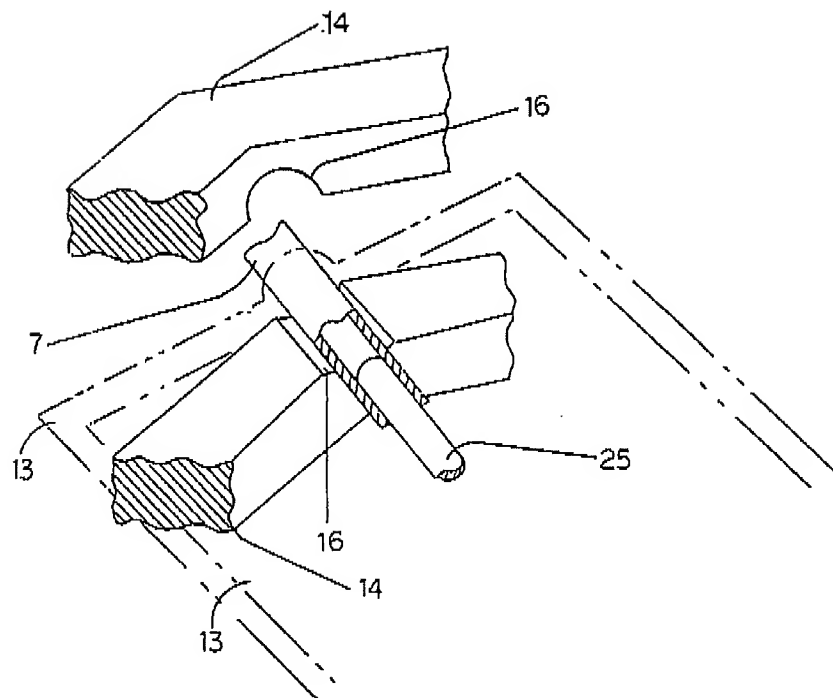
日本赤十字社

(ほか1名)

第1図

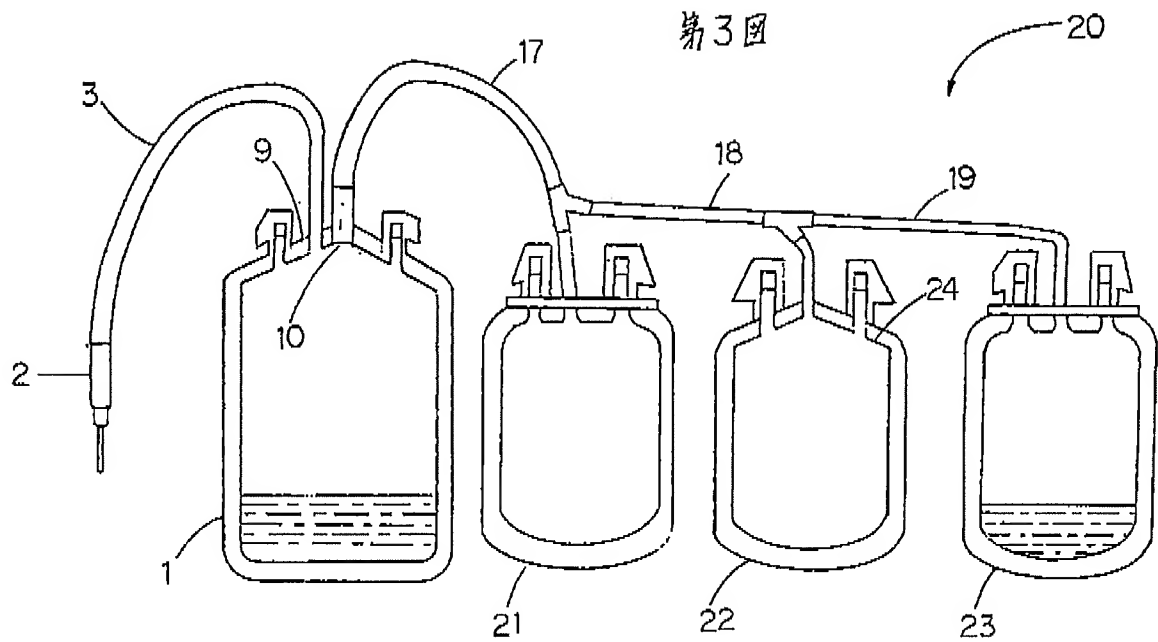


第2図

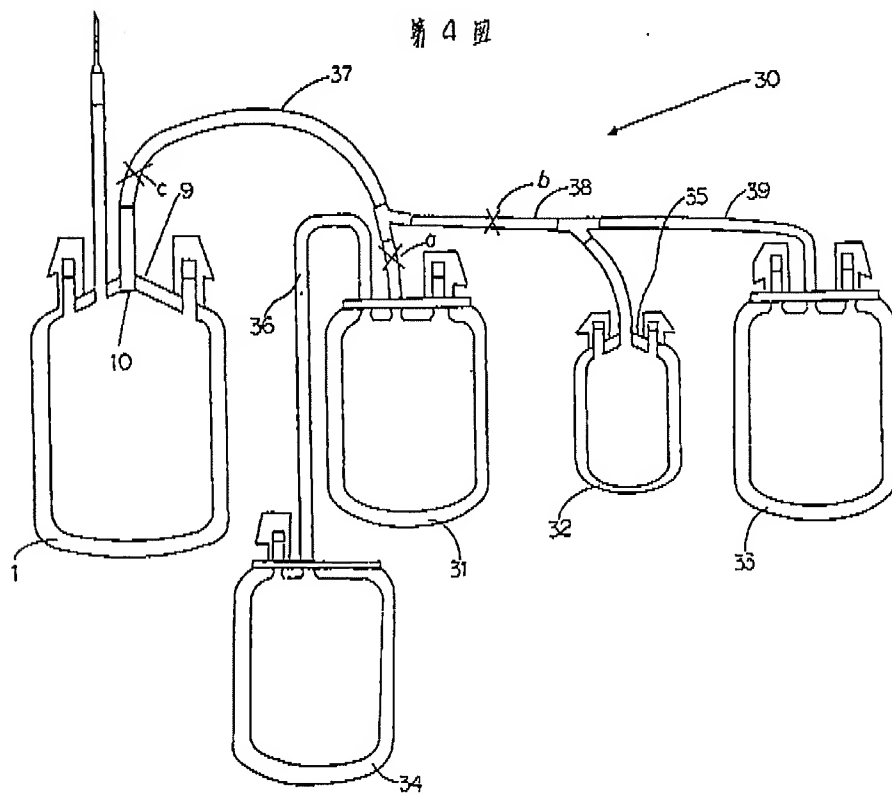


特開昭63-3867(6)

第3図



第4図



特開昭63-3867(7)

第5図

